



## Інструкція з використання

# MyBone® Custom

Медичний виріб на замовлення  
UDI-DI : 0 540097900015 8



### Вступ

Виріб на замовлення MyBone® Custom призначений для одноразового використання, що заміщує дефекти кістки. Оснований на 3D моделюванні, виріб ідеально підходить до індивідуального дефекту пацієнта.

Виріб MyBone® Custom вироблений з гідроксиапатиту – біокераміки на основі фосфату кальцію, що не розсмоктується. Вміст гідроксиапатиту більше 95%.

Виріб розроблений з взаємопов'язаними порами, які сприяють вільній циркуляції крові, тканинних рідин і клітин. Виріб MyBone® Custom виготовлений з біосумісного матеріалу, що дозволяє інтегруватися в тканини організму.

Виріб MyBone® Custom є пацієнто специфічним. Виріб вироблено на основі опису від висококваліфікованого хірурга і на основі візуальних даних пацієнта (КТ, рентген, МРТ). Під час пре оперативних кроках, хірург має погодити дизайн фінального виробу. Кожний пацієнт специфічний імплантат поставляється з еквівалентним резервним виробом.

### Цільове призначення

Виріб MyBone® Custom призначений для заповнення, збільшення або реконструкції пародонтальних або кісткових дефектів у щелепно-лицевій ділянці (ЩЛД), включаючи середню частину обличчя, орбіту, пародонт нижньої щелепи та череп (без контакту з твердою мозковою оболонкою). Виріб призначений для заповнення пустот або проміжків, які не є невід'ємною частиною стабільності кісткової структури, і для застосування без навантаження.

Пародонтальні або кісткові дефекти у вищезазначених ділянках, як правило, виникають внаслідок:

- Травматичні ушкодження кісток (наприклад нещасні випадки, падіння);
- Хірургічне створення порожнин, проміжків або пустот після захворювання, що вражає кістки (наприклад, кіста або пухлини);
- Резорбція аутологічної кістки;
- Відторгнення інших протезних матеріалів;
- Вродженні вади розвитку;
- Необхідність нарощування кістки (наприклад, збільшення підборіддя) ;
- Потреба в естетичній корекції форми обличчя;
- Необхідність підготовки до імплантації зубів;
- Потреба в препротезуванні

## Доступні умови

Вироби MyBone® Custom пацієнт специфічні для конкретного пацієнта: виріб розробляється на основі опису кваліфікованого хірурга і підв'язаний під дані медичних зображень пацієнта..

## Заходи безпеки

- Використання виробу MyBone® Custom допускається лише кваліфікованими спеціалістами.
- На до- та післяопераційному етапах з виробом слід поводитися дуже обережно, уникаючи будь-яких маніпуляцій, які можуть пошкодити або забруднити виріб.
- Виріб, є пацієнт специфічним і виготовляється виключно для пацієнта, зазначеного в приписі лікаря. Таким чином, не вносьте жодних змін до пацієнт специфічного виробу, будь-яким чином. Будь-яка модифікація виробу, що постачається, є виключною відповідальністю хірурга. У цьому випадку хірургічна команда повинна бути особливо обережною з вивільненими частинками, які можуть завдати шкоди.
- Щоб допомогти досягти адекватної фіксації виробу MyBone® Custom, хірургам рекомендується ретельно оцінити як під час операції, включаючи будь-які умови, що призводять до підвищеного тиску, який може перешкоджати правильному позиціонуванню виробу.
- Імплантат повинен бути зафіксований до кістки пацієнта за допомогою шва, що не розсмоктується (діаметр менше 2 мм). Використання гвинтів є виключною відповідальністю хірурга, і перед імплантацією необхідно провести випробування на прототипі.
- Оскільки виріб має дуже шорстку поверхню, він може збирати матеріал з навколишнього середовища і таким чином забруднюватися. Можливе забруднення від волокон EPI, волокон операційного поля, покриття хірургічних інструментів.
- Через свою унікальну конструкцію – форму та матеріал – виріб може мати гострі краї. Слід бути обережним, щоб уникнути порізів або поранень через краї.
- Наполегливо просимо переконатися, що орієнтація імплантату визначена заздалегідь, і що під час операції не виникне жодних сумнівів щодо його положення.
- Майте на увазі, що виріб крихкий і може зламатися, якщо натиснути на нього з надмірною силою. З виробом слід поводитися

обережно. Особливо це стосується фіксації виробу в кінцевому положенні.

- Враховуючи дуже високу специфічність конструкції виробу, він не повинен контактувати з будь-якими або антисептичними рідинами. Якщо це станеться, рідина буде поглинута виробом і може порушити його функціонування..
- Виріб MyBone® Custom підготовлений до імплантації у тому вигляді, як є. Не надавайте його контакту з будь-якими хімічними речовинами перед імплантацією.
- Виріб не слід імплантувати поруч з іншим імплантатом одночасно, щоб уникнути деградації (механічної або хімічної) між імплантатами.
- Якщо передбачається використання виробу MyBone® Custom разом з резекційним провідником, слід звернути особливу увагу на матеріал провідника. Матеріал направляючої повинен бути біосумісним, а зазор між направляючою та імплантатом повинен бути достатньо великим, щоб уникнути зішкрябування виробом хірургічного направляючого матеріалу при терті..
- Вказівки та застереження, які хірург дає пацієнту на післяопераційний період, є надзвичайно важливими. Пацієнтів слід попередити, щоб вони уникали прямих травм в області імплантації. Сильні удари по області імплантату можуть призвести до ускладнень, таких як зміщення імплантату та/або перелом. Слід уникати будь-яких навантажень на область імплантації.
- Пацієнт повинен бути проінформований про потенційні побічні ефекти імплантатів при плануванні майбутнього лікування – радіохірургія або лікування раку променевою терапією, може впливати на виріб, через різну поведінку у випромінювання через імплантат (поглинання, розсіювання...).
- Виріб MyBone® Custom є виробом для одноразового використання. Будь-які неправильно використані, пошкоджені, розкриті, післяопераційні вироби або залишки виробів повинні бути утилізовані належним чином чи відповідно до рекомендацій місцевих правил. У разі повторного використання цілісність виробу може бути порушена.
- Коли виріб імплантується в ротову порожнину, ризик інфікування є вищим.

## Застереження

Наступні застереження застосовуються для виробу MyBone® Custom:

- У разі застосування пацієнтам, які лікуються біофосфонатами;
- У специфічних клінічних ситуаціях, таких як наявність пухлини, триваюча хіміотерапія, імунодефіцит, неконтрольований діабет та алергія.

## Стерильність

Виріб MyBone® Custom поставляється чистим але не стерильним.

Суворо заборонено чистити виріб, так як це може спричинити незворотні пошкодження.

Метод стерилізації, стерилізація паром при температурі 134°C впродовж мінімум 3 хвилин і максимум 18 хвилин.

Виробник не може гарантувати чистоту виробу, якщо внутрішня пломба упаковки порушена, якщо упаковка відкрита неналежним чином або якщо з продуктом поведилися неправильно. У такому випадку, будь ласка, негайно зв'яжіться з Cerhum..

Подальші інструкції містяться в доданому протоколі стерилізації MyBone® Custom, що додається.

Протокол стерилізації необхідно передати в стерилізаційний центр.

## Інформація щодо зберігання

Виріб слід зберігати в прохолодному і сухому місці, захищеному від прямих сонячних променів і джерел тепла (+10°C/+40°C°).

Виріб є унікальним і крихким. З ним слід поводитися обережно, щоб уникнути будь-яких ударів.

## Містер Розсудливість

Виріб MyBone® Custom виготовлено з гідроксиапатиту, який є безпечним для магнітного резонансу і повністю сумісний з медичною візуалізацією.

## Протипоказання

Виріб MyBone® Custom протипоказаний в наступних випадках:

- Для заповнення пустот або проміжків, які є невід'ємною частиною стабільності кісткової структури;
- Для застосування з навантаженням;
- Для переломів росткової пластини;
- Для сегментних дефектів;
- За показаннями, коли виріб може піддаватися надмірним навантаженням або ударам;

- При метаболічних або системних порушеннях, що впливають на загоєння кісток або ран;
- При наявності інфекцій (локальних або системних);
- При наявності остеонекрозу, наприклад, на опроміненій кістці при лікуванні пухлини;
- У разі алергії на матеріал пристрою (гідроксиапатит - фосфати кальцію);
- При наявності порушення мозкової оболонки для черепно-мозкових застосувань;
- Нікотинова залежність;
- За порадою хірурга.

## Потенційні побічні ефекти

Виріб MyBone® Custom має ті ж потенційні ускладнення, що і при алопластичній імплантації протезів, до яких відносяться наступні:

- Поверхнева або глибока інфекція в рані;
- Остеомієліт;
- Незрощення, уповільнена зрощення або неправильне зрощення;
- Нагноєння рани;
- Відкриття;
- Повторний перелом;
- Рецедив кісти;
- Гематома;
- Целюліт.

Про будь-який серйозний нещасний випадок або ускладнення, пов'язане з виробом, слід повідомити компанію Cerhum та компетентний орган, як того вимагає Регламент (ЄС) 2017/745.

## Процедура

Ця інструкція призначена для використання виробу MyBone® Custom; вона не призначена для заміни або зміни стандартних процедур лікування кісткових дефектів або аугментації. Клінічні результати застосування імплантатів для реконструкції кісткових дефектів або аугментації залежать від декількох факторів. При виборі імплантату та хірургічної техніки необхідно враховувати наступні фактори: вік та загальний клінічний стан пацієнта, якість кісткової тканини, можливість досягнення щільного контакту між імплантатом та васкуляризованою кістковою тканиною, впевненість у повному заповненні дефекту, а також можливість отримати правильну та достатню первинну стабілізацію виробу. Перед хірургічним втручанням переконайтеся, що ідентифікаційні дані на виробі точно збігаються з документами та медичною картою пацієнта.

Крім того, перед операцією перевірте всі документи, пов'язані з виробом MyBone® Custom, щоб переконатися, що він точно відповідає кістковій щілині, яку потрібно вилікувати.

## Передопераційна підготовка

Як і в будь-якій стандартній хірургічній практиці, перед операцією пацієнт повинен пройти загальну антибіотикотерапію. Для пацієнтів, які мають алергію на певні антибіотики, слід розглянути альтернативне лікування. Необхідно ретельно переконатися у відсутності інфекції або запалення на момент операції.

## Інтраопераційне лікування

Після оголення кістки необхідно видалити будь-які фіброзні тканини з країв кістки, щоб забезпечити максимальний поверхневий контакт між кісткою і виробом MyBone® Custom.

Інтеграція імплантату є дуже сприятливою, коли він контактує з найбільшою кількістю васкуляризованої кісткової тканини. Уникайте надмірного тиску на імплантат під час його позиціонування; неправильне поводження може призвести до пошкодження пристрою. Для стабілізації імплантату підготуйте отвори для швів на краях кістки дзеркально до отворів на краях імплантату. Потім закріпіть виріб за допомогою шовної нитки діаметром менше 2 мм (що не розсмоктується). Будь-яка інша техніка, наприклад, гвинти, знаходиться під відповідальністю хірурга. Після завершення фіксації імплантату місце операції слід щільно зашити відповідно до стандартних хірургічних процедур.

## Післяопераційне лікування

Відповідно до стандартних післяопераційних процедур, слід призначити відповідну антибіотикотерапію. Хірург повинен надати пацієнту всі показання для правильного післяопераційного відновлення з урахуванням локалізації та характеру дефекту, а також загального клінічного стану пацієнта. Пацієнту слід порадити звернути особливу увагу на уникнення прямих травм в області імплантату протягом перших місяців після операції.

За відсутності післяопераційних ускладнень і правильного виконанні післяопераційних рекомендацій хірурга первинна стабілізація імплантату повинна відбутися через 6-8 тижнів. В іншому випадку рекомендується приступити до перевірки імплантованого пристрою.

## Маркування CE

Маркування CE не вимагається для медичних виробів, виготовлених на замовлення, як зазначено в статті 20 Регламенту (ЄС) 2017/745.

## Кваліфікація персоналу

Відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745, з виробом MyBone® Custom повинні працювати кваліфіковані фахівці, які уважно прочитали цю інструкцію з використання.

## Інші питання

Якщо під час прийому, стерилізації, зберігання або імплантації виникла будь-яка проблема, будь ласка, зв'яжіться з Cerhum якнайшвидше. Якщо Cerhum не повідомить про інше, будь ласка, не використовуйте пристрій, якщо він зіпсований або зламаний.

## Символи на упаковці

	Виробник
	Дата виробництва
	Номер виробу
	Не використовувати повторно
	Обережно
	Не використовувати, якщо пакування пошкоджено
	Ознайомтеся з інструкцією з використання
	Крихке
	Зберігати сухим
	Не стерильно (*)

(\*) необов'язковий символ, розміщений на упаковці, але може знаходитися і в іншому місці крім пакувальної етикетки



### Cerhum s.a

PIMW – Bât.56

Rue des Pôles, 1

4000 Liège, Belgium

Tel. +32 4 361 59 12

Mobile +32 477 44 34 81

+32 494 49 21 56

E-mail mybone@cerhum.com

Web www.cerhum.com